WRIGHT™

FR

SYSTÈMES DE CHEVILLE TOTALE

150864-1

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)
Deutsch (de)
Nederlands (nl)
Français (fr)
Español (es)
Italiano (it)
Português (pt)
中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, visiter notre site web www.wmt.com. Puis cliquer sur l'option **Prescribing Information** (Informations de prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

*** Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Avril 2015
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

SYSTÈMES DE CHEVILLE TOTALE

(150864-1)

SOMMAIRE :

DÉFINITIONS

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

A. UTILISATION PRÉVUE
B. INDICATIONS
C. CONTRE-INDICATIONS
D. COMPLICATIONS POSSIBLES
E. PRÉCAUTIONS
F. EFFETS INDÉSIRABLES
G. MANIPULATION ET STÉRILISATION
H. CONDITIONS DE STOCKAGE

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Numéro de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde, consulter la documentation incluse
	Consulter le mode d'emploi
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec

	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
℞ ONLY	Usage exclusivement sur prescription médicale
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
Abréviation	**Matériau**
Ti	Titane

Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
Al_2O_3	Alumine
ZrO_2	Zircone
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé
$CaSO_4$	Sulfate de calcium
HA	Hydroxyapatite
PMMA	Polyméthyl-méthacrylate

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du remplacement partiel ou total de l'articulation, le chirurgien a les moyens de rétablir la mobilité, corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les prothèses soient pour la plupart utilisées avec succès, il faut savoir qu'elles sont fabriquées à partir de matériaux variés et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un système de remplacement articulaire puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain et normal. En outre, le système, y compris l'interface implant/os, ne sera ni aussi solide ni aussi fiable ou durable que l'articulation humaine naturelle.

Les composants de remplacement de l'articulation de la cheville comprennent un dôme talaire, une tige talaire qui est fixée au dôme talaire à l'aide d'un cône de Morse, un plateau tibial, un ensemble tige tibiale ayant entre deux et huit composants qui est fixé au plateau tibial à l'aide d'un cône de Morse et un

composant en polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE). Les composants sont disponibles dans plusieurs tailles et configurations destinées à des applications chirurgicales primaires et de reprise.

Dans le cadre de l'utilisation de prothèses articulaires, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner correctement la prothèse.** La sélection d'une prothèse de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès du remplacement de l'articulation. Les prothèses articulaires exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Les chirurgiens sont invités à faire preuve de leur meilleur jugement médical pour choisir la taille d'implant convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse. Les chirurgiens doivent être complètement familiarisés avec les techniques opératoires et le mode d'emploi appropriés à chaque système d'implant.
- **Lors de la sélection des patients candidats à une arthroplastie totale, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite ultime de l'intervention.**
    1. **Poids du patient.** Un patient obèse ou en surpoids peut exercer des charges sur la prothèse pouvant conduire à sa défaillance. Cet inconvénient est à prendre particulièrement en considération lorsque le patient présente une ossature fine et qu'une prothèse de petite taille doit être sélectionnée.
    2. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut de la marche intensive, de la course, le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. La prothèse ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain et normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.
    3. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de la prothèse, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.

4. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation du matériau.

A. UTILISATION PRÉVUE

La cheville totale INBONE® et le système de cheville totale INFINITY® sont conçus pour donner au patient une mobilité limitée en réduisant la douleur, en rétablissant l'alignement et en remplaçant le mouvement de flexion et d'extension dans l'articulation de la cheville.

B. INDICATIONS

La cheville totale INBONE® et le système de cheville totale INFINITY® sont indiqués chez les patients présentant des articulations de la cheville atteintes d'arthrite rhumatoïde grave ou post-traumatique, ou d'arthrose.

De plus, la cheville totale INBONE® et le système de cheville totale INFINITY® sont indiqués pour les patients chez lesquels une chirurgie de la cheville précédente a échoué.

MISE EN GARDE : Aux États-Unis et au Canada, la prothèse de cheville est destinée uniquement aux applications cimentées.

C. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent :

1) Ostéomyélite ;
2) Masse osseuse insuffisante ou de mauvaise qualité ;
3) Infection au niveau de la cheville ou infections de sites éloignés susceptibles de migrer vers la cheville ;
4) Sepsie ;

5) Insuffisance vasculaire au niveau de l'articulation de la cheville ;

6) Patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique (le patient a moins de 21 ans au moment de l'intervention chirurgicale) ;

7) Patients présentant un état neuromusculaire inadéquat (par ex., antécédent de paralysie, fusion et/ou force inadéquate des abducteurs), couverture cutanée insuffisante autour de l'articulation rendant la procédure injustifiable ;

8) Articulations neuropathiques ;

9) Charges excessives induites par l'activité élevés ou le poids du patient ;

10) Grossesse ;

11) Atteinte musculaire ou dysfonctionnement neuromusculaire graves ;

12) Patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions.

AVERTISSEMENT : Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour la fusion de l'articulation sous-astragalienne ou en présence d'un conflit de l'articulation sous-astragalienne. Il convient d'évaluer soigneusement l'anatomie du patient avant l'implantation. Le risque d'événements indésirables peut être augmenté chez les patients très actifs. Le chirurgien doit soigneusement prendre en compte la pertinence du remplacement de la cheville chez les patients présentant des troubles métaboliques ou suivant un traitement pharmacologique compromettant la formation osseuse, ou atteints de troubles susceptibles d'empêcher la cicatrisation (par ex., diabète en stade terminal ou malnutrition).

D. COMPLICATIONS POSSIBLES

Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects des composants de la prothèse peuvent entraîner des contraintes inhabituelles et aboutir à une réduction de la durée de vie du composant prothétique. Avant d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé

avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Un suivi périodique à long terme est recommandé, dans le but de surveiller la position et l'état des composants de la prothèse, ainsi que l'état de l'os contigu.

Le choix des procédures et techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du professionnel de santé. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de l'intervention en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles. Bien que Wright Medical Technology, Inc. (Wright) ne puisse pas recommander une technique chirurgicale particulière adaptée à tous les patients, une technique chirurgicale détaillée est mise à la disposition du chirurgien à titre de référence. Les procédures médicales pour l'utilisation optimale de la prothèse doivent être définies par le médecin. Cependant, le médecin est averti qu'il existe des preuves récentes que le risque de sepsie profonde après une arthroplastie totale de l'articulation peut être atténué par :

1. L'utilisation systématique d'antibiotiques prophylactiques.
2. L'utilisation d'un système de traitement d'air à flux laminaire.
3. Une tenue appropriée pour tout le personnel du bloc opératoire, y compris les observateurs.
4. La protection des instruments contre la contamination aérienne.
5. Des champs opératoires imperméables.

Matériaux. Les composants prothétiques sont fabriqués à partir d'une variété de matériaux, comprenant un alliage cobalt-chrome-molybdène, un alliage de titane, du polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et du titane commercialement pur, tous ces matériaux étant conformes aux normes ASTM (American Society for Testing and Materials) ou ISO (International Standards Organization), ou à des normes internes.

E. PRÉCAUTIONS

1. Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger la prothèse contre une mise en charge complète jusqu'au moment où la fixation est adéquate et la

cicatrisation suffisante. Une activité excessive et un traumatisme affectant la prothèse articulaire ont été incriminés dans l'échec de la reconstruction en raison d'un descellement, d'une rupture ou d'une usure des composants prothétiques. Un descellement des composants peut entraîner une production accrue de particules d'usure et endommager l'os, rendant plus difficile le succès d'une intervention de reprise.

2. Le patient doit être averti de la nécessité de limiter ses activités, de protéger l'articulation remplacée contre les efforts excessifs et de suivre les instructions du médecin en ce qui concerne les soins et le traitement de suivi. Le patient doit être surveillé de près si l'on détecte un changement quelconque au niveau du site opératoire. La possibilité d'une détérioration de l'articulation doit être évaluée et une intervention de reprise éventuelle doit être envisagée.
3. Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le patient doit être prévenu que la prothèse ne remplace pas un os sain et normal, qu'elle peut se rompre ou être endommagée à la suite de certaines activités ou de certains traumatismes, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'elle peut nécessiter un remplacement ultérieur. Le patient doit également être informé des autres risques que le chirurgien pense devoir divulguer. Le patient doit être avisé de la nécessité de signaler au chirurgien tout bruit ou sensation inhabituels car ils peuvent indiquer une défaillance de l'implant.
4. **Des instruments spécialisés sont disponibles et doivent être utilisés pour assurer l'implantation précise des composants prothétiques.** Il est essentiel de procéder avec précaution à une mise en place précise de la prothèse. Ne pas associer les instruments provenant de fabricants différents. Bien que rare, une rupture d'instruments peut survenir, surtout si les instruments sont utilisés souvent ou avec une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention à la recherche de toute trace d'usure ou d'endommagement.
5. Il est recommandé d'utiliser des gabarits préopératoires pour assurer le choix de la taille appropriée pour les prothèses. Utiliser uniquement avec des composants prothétiques Wright Medical compatibles de la dimension appropriée. L'utilisation de composants désappariés

risque de gêner leur articulation, d'entraîner leur usure et leur échec, et contribuer à la laxité de l'articulation.

6. Il est recommandé de pratiquer périodiquement des radiographies postopératoires et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter tout signe de changement de position, descellement, courbure ou fissure des composants à long terme.
7. Comme dans toute intervention chirurgicale, procéder avec précaution lors du traitement de personnes présentant des pathologies existantes pouvant compromettre le succès de l'intervention. Ceci concerne notamment les personnes présentant des troubles hémorragiques quelle qu'en soit l'étiologie, sous traitement stéroïdien à long terme, sous traitement immunodépresseur ou sous radiothérapie à fortes doses.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications de l'étiquetage et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
2. Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
3. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
4. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser l'événement.
5. Tenir soigneusement compte des risques et des avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps et, si possible, en discuter avec le patient.
6. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :

a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;

b. La dimension du fragment (si elle est connue) ;

c. L'emplacement du fragment ;

d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex. migration, infection ;

e. Les examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer le risque de lésion grave due au fragment.

À propos des milieux d'imagerie par résonance magnétique

AVERTISSEMENTS :

Ne pas utiliser d'antennes émettrices RF locales dans la région de l'implant. Les bras et les jambes du patient ne doivent pas se toucher ni être en contact avec la paroi du tunnel au cours de l'examen par scanner. Puisque l'effet d'échauffement RF au cours du scanner IRM dépend du DAS, la cheville doit être positionnée aussi près que possible du centre du tunnel, en orientation médio-latérale.

La cheville totale INBONE® et le système de cheville totale INFINITY® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Des essais non cliniques ont démontré que l'implant « pire des cas » de la gamme (système de cheville totale Inbone, taille 6) est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas seulement
- Champ magnétique à gradient spatial de 6 000 Gauss/cm maximum (extrapolé)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2 W/kg pendant 15 minutes de scanner (c.-à-d., par séquence d'impulsion)
- Mode de fonctionnement normal du système IRM

Échauffement lié à l'IRM

Au cours d'essais non cliniques, le système de cheville totale Inbone, taille 6, a produit les élévations de température suivantes pendant une IRM de 15 minutes (c.-à-d., par séquence d'impulsion) réalisée dans des systèmes IRM de 1,5 tesla/64 MHz (appareil Magnetom à champ horizontal et blindage actif de Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvanie, États-Unis, logiciel Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS) et de 3 teslas/128 MHz (appareil Excite, HDx de General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, États-Unis, logiciel 14X.M5) :

	1,5 tesla	*3 teslas*
DAS moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valeurs mesurées par calorimétrie, DAS moyenné sur le corps entier	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Changement de température le plus élevé	5,3 °C	4,9 °C
Température mise à l'échelle pour un DAS moyenné sur le corps entier de 2 W/kg	5,05 °C	3,63 °C

Informations relatives à l'artéfact

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se situe exactement au même endroit ou relativement près de la position de la cheville. Par conséquent, une optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artéfact (c.-à-d., tel qu'observé sur la séquence d'impulsions en écho de gradient) s'étend d'environ 20 mm par rapport à la taille et la forme de cet implant.

Séquence d'impulsion	T1-ES	T1-ES	EG	EG
Taille de perte du signal	7 243 mm^2	4 937 mm^2	17 522 mm^2	12 990 mm^2
Plan d'orientation	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

F. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Dans toutes les arthroplasties, une résorption osseuse (ostéolyse) progressive, asymptomatique et localisée peut se produire autour des composants prothétiques en raison d'une réaction contre le corps étranger constitué par les particules. Les particules sont produites par l'interaction entre les composants, ainsi qu'entre ceux-ci et l'os, principalement par des mécanismes d'adhésion, d'abrasion et de fatigue, et notamment par l'usure d'un corps tiers. L'ostéolyse peut aboutir à des complications ultérieures rendant nécessaires le retrait et le remplacement des composants prothétiques. Se reporter à la section **Informations importantes pour le médecin** pour plus d'informations.
2. Bien que rares, des réactions allergiques au métal ont été signalées chez certains patients à la suite d'une arthroplastie. L'implantation de matériau étranger dans les tissus peut entraîner des réponses histologiques avec production de macrophages et de fibroblastes.
3. Des neuropathies périphériques ont été signalées à la suite d'arthroplastie totale. Des séquelles neurologiques infracliniques ont été signalées ; celles-ci peuvent survenir à la suite du choc opératoire.

4. La dislocation ou la subluxation des composants prothétiques peut résulter de leur positionnement inadéquat ou de leur migration. Un relâchement des muscles et des tissus fibreux peut aussi contribuer à ces pathologies.
5. Les composants prothétiques peuvent se desceller ou migrer à la suite d'un traumatisme ou d'une perte de fixation.
6. Une infection peut entraîner l'échec de l'arthroplastie.
7. Bien que rare, une fracture de fatigue du composant prothétique peut se produire à la suite d'un traumatisme, d'une activité intensive, d'un mauvais alignement, d'une mise en place incomplète de l'implant ou de la durée d'usage.
8. Une lésion osseuse ou une fracture de l'os peut survenir au cours de la mise en place en raison d'une masse osseuse de mauvaise qualité, d'une ostéoporose, ou d'une lésion osseuse ou intervention chirurgicale osseuse antérieure.
9. Des réactions allergiques aux matériaux des composants prothétiques peuvent se produire.

Les complications peropératoires et postopératoires immédiates peuvent inclure :

1) douleur ;
2) chute soudaine de la pression artérielle en peropératoire due à l'emploi de ciment osseux ;
3) lésions des vaisseaux sanguins ;
4) séquelles neurologiques temporaires ou permanentes provoquant une douleur ou un engourdissement du membre affecté ;
5) troubles cardiovasculaires pouvant inclure une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;
6) hématome ;

7) retard de cicatrisation de la plaie ; et

8) infection profonde de la plaie (immédiate ou tardive) pouvant nécessiter le retrait de la prothèse. Rarement, il peut être nécessaire de procéder à une arthrodèse de l'articulation concernée ou à une amputation du membre.

Les complications postopératoires tardives peuvent inclure :

1) douleur ;

2) fracture osseuse due à un traumatisme ou à une mise en charge excessive, notamment en présence d'une masse osseuse insuffisante ;

3) calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans gêne pour la mobilité de l'articulation ; et

4) amplitude de mouvement inadéquate en raison d'une mauvaise sélection ou d'un mauvais positionnement des composants ou d'une calcification périarticulaire.

Informations importantes pour le médecin

La résorption osseuse est une conséquence naturelle de l'arthroplastie totale en raison des changements des schémas de remodelage osseux. Le remodelage osseux subit les changements de distribution des contraintes provoqués par l'implantation. Une résorption étendue autour de la prothèse peut aboutir à un descellement de l'implant et à un échec. Il est généralement admis que l'ostéolyse est le résultat de la réaction localisée contre les corps étranger que constituent les débris particulaires produits par le ciment, le métal, le polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) et la céramique. Du point de vue de l'étiologie, l'hypothèse a été émise que les débris particulaires produits par les composants d'une prothèse migrent dans la cavité synoviale et l'interface os-implant, où ils recrutent des macrophages et stimulent l'action phagocytaire. Le degré de recrutement est déterminé par la taille, la distribution et la quantité de débris particulaires (taux de production de débris). L'action phagocytaire entraîne la libération de cytokines et de médiateurs intercellulaires (IL-1, 2, PE2), qui favorise le processus d'ostéoclasie. Des recherches cliniques et

fondamentales se poursuivent afin de fournir une explication scientifique des origines de ce phénomène et des moyens éventuels d'en réduire la fréquence. L'ostéolyse peut être asymptomatique, de sorte que des examens radiographiques systématiques et réguliers sont absolument nécessaires pour éviter de graves complications ultérieures. La présence de lésions focales de type progressif peut rendre nécessaire le remplacement d'un ou plusieurs composants prothétiques.

G. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Implants

Ce produit a été stérilisé et doit être considéré comme stérile, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le produit de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs pouvant l'endommager.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi les exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

AVERTISSEMENT : Tous les matériaux d'emballage DOIVENT être enlevés de l'implant avant l'implantation.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS stériliser à la vapeur ni restériliser les composants du système de cheville totale INBONE® ou INFINITY®.

Instruments

Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants (si nécessaire) selon les instructions du fabricant.
2. **Rincer** à l'eau froide courante pour retirer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide du robinet pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière très étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
9. **Déposer** pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
11. **Sécher** avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.

12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : Des brosses (par ex., des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments réutilisables Wright sont les suivantes :

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	**Paramètre**	**Point de consigne minimum**
Prévide 132 °C	Température d'exposition	132 °C
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager le composant. Ces recommandations sont en accord avec les directives ST79 de l'ANSI/AAMI et ont été mises au

point et testées en utilisant du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et de l'équipement, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

Pour des informations complémentaires concernant les instruments, voir « Nettoyage et manipulation des instruments Wright » de Wright.

H. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

Les marques de commerce™ et marques déposées® sont la propriété de Wright Medical Technology, Inc. ou sont utilisées sous licence par la société.